

10/510054

PCT/JP03/04318

日 本 国 特 許 庁

JAPAN PATENT OFFICE

04.04.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年 4月 4日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-102911

[ST.10/C]:

[JP2002-102911]

出 願 人

Applicant(s):

ニプロ株式会社
わかもと製薬株式会社

REC'D 05 JUN 2003

WIPO

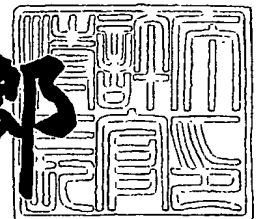
PCT

PRIORITY
DOCUMENTSUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 5月13日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3035797

【書類名】 特許願

【整理番号】 14-023

【あて先】 特許庁長官 及川 耕造 殿

【国際特許分類】 A61M 35/00

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 久保 朋彦

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 浅田 育子

【特許出願人】

 【識別番号】 000135036

 【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

 【代表者】 佐野 實

【特許出願人】

 【識別番号】 000100492

 【氏名又は名称】 わかもと製薬株式会社

 【代表者】 牧田 潔明

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 003919

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 薬液容器

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 開口部を有する押圧により変形可能なボトル本体と、このボトル本体の開口部に液密に取り付けられたキャップ状のノズル部材と、このノズル部材に冠着されたノズルキャップを含んでなり、前記ノズル部材には、疎水性フィルターで塞がれた通気孔が設けられるとともに、そのノズル孔は親水性フィルターで塞がれており、前記ノズルキャップには、前記ノズル部材のノズル孔の先端を密封する封止部が設けられてなる薬液容器。

【請求項 2】 前記ノズル部材は天面と、この天面の周縁から基端側に延びるスカート部と、該天面の中心から先端側に延びるノズルとを含んでなり、ノズル孔は、前記ノズル部材の天面を貫通してノズルの先端まで延びるとともに天面の裏側で親水性フィルターにより塞がれており、通気孔は、前記ノズル部材の天面と該天面を貫通して前記ノズル孔とは別途に設けられてなる請求項 1 記載の薬液容器。

【請求項 3】 親水性フィルターと疎水性フィルターとが平膜形状であり、それぞれのフィルターをノズル部材の天面の裏側で、それぞれノズル孔と通気孔を塞ぐように溶着してなる請求項 2 記載の薬液容器。

【請求項 4】 前記ノズル部材の天面の裏側に、ノズル孔と連通する溝および通気孔と連通する溝をそれぞれ設けており、この溝を覆うように親水性フィルターおよび疎水性フィルターをそれぞれ溶着してなる請求項 3 記載の薬液容器。

【請求項 5】 親水性フィルターと疎水性フィルターの孔径が、 $0.45\mu\text{m}$ 以下であることを特徴とする請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の薬液容器。

【請求項 6】 親水性フィルターと疎水性フィルターの孔径が、 $0.22\mu\text{m}$ 以下であることを特徴とする請求項 5 記載の薬液容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、薬液容器に関する。さらに詳しくは、本発明は液状の薬品および化

粧品を保存する目的に使用される薬液容器であって、細菌や微生物等により容器内部が汚染されないようにした薬液容器に関する。

【0002】

【従来の技術】

一般に、液状の薬品および化粧品を保存するために使用される薬液容器は、容器内部と外部が無菌的に隔離されていない。従って、いったん開封され使用が開始されると、ノズル孔を通じて容器内部の薬液が大気に暴露されてしまう。そのため、ノズル孔を通して大気中の浮遊細菌が容器内部に侵入する虞があり、また、使用時にノズルが皮膚に触れた場合には、皮膚に付着していた細菌や微生物が容器内部に容易に侵入してしまう。また薬液容器としては、一般に押圧により内部の薬液が排出され、押圧の開放により元の形状にもどる容器が使用されている。従って押圧により変形した容器が元の形状にもどる際には、容器内部へ大気が流入するが、それに伴い大気中の細菌や微生物も容器内部へ吸引される虞もある。

従って従来の薬液容器は、細菌や微生物等が容器内に侵入して、薬液中の有効成分、あるいは薬液を安定化する目的で添加された緩衝剤や溶解補助剤を養分として、容器内部で繁殖する虞が極めて高かった。

【0003】

そこで従来は、たとえ容器内部に細菌や微生物が侵入した場合であっても、侵入した細菌等が繁殖しないように、防腐や、殺菌、抗菌等を目的とした種々の保存剤が添加されている。保存剤の例として、塩化ベンザルコニウムや塩化ベンゼトニウムに代表される第四級アンモニウム塩の防腐剤が挙げられるが、この系統の防腐剤は一般に刺激が強く、細胞毒性を有しているために眼組織等、刺激に対して鋭敏な器官に使用する薬液に添加する場合にあっては、その使用が制限されている。また近年では、保存剤などの化学物質に対する重篤なアレルギー症状、いわゆる化学物質過敏症が報告されており、保存剤を全く含まない薬品や化粧品も実用化されている。しかし、保存剤を含まない薬品や化粧品は、開封後の無菌性を保証できないために一回使用量単位の使い捨て容器に充填しなくてはならず、高価であり保管時に場所をとる等の理由から、あまり普及していない。

【0004】

また、押圧により薬液を排出した後に容器がもとの形状にもどることによる大気の流入に伴う浮遊細菌等の侵入を防ぐために、容器を塑性変形体とする提案がなされている（実公昭63-184037、特表2001-521865など）。

しかし、容器自体を塑性変形体とした場合であっても、内部の薬液が排出ノズルを通して大気に暴露されていることに変わりはなく、細菌や微生物等の侵入を完全に阻止するのは不可能である。

【0005】

また、使用後にノズル内に残留した薬液が容器内部に逆流する際や、押圧により弾性変形した容器が元の形状にもどる際に、細菌や微生物等が侵入するのを阻止する目的で、ノズルにフィルターを設けた容器が提案されている（実公昭35-592、実公昭35-31875など）。

しかし、ノズルにフィルターを設けた場合であっても、液体も気体も通すフィルターは一般に孔径が大きいので、小さな細菌や微生物等を捕捉することは不可能である。また、小さな細菌や微生物等をも捕捉可能な親水性フィルターや疎水性フィルターを設けた場合であっても、親水性フィルターは、液体は通すが気体は通さないため、押圧により変形した容器は、元の形状にもどることができない。そこで、変形した容器を元の形状に戻すために、大気を流入させるための疎水性フィルターを設けた発明もなされているが（特公平3-61461など）、このものはノズル孔が通気孔も兼ねているため、疎水性フィルター上にノズルから逆流した薬液が滞留した場合、大気の流入は制限され、容器は元の形状にもどることができない。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、如上の事情に鑑みてなされたもので、押圧によりノズル孔から内部の薬液を排出し、押圧の開放後は速やかに元の形状にもどるようにした薬液容器において、

薬液容器のノズルが、手指や顔といった雑菌の多い皮膚に接した場合であって

も、細菌や微生物が容器内部へ侵入することのない薬液容器を提供することを目的とする。

【 0 0 0 7 】

【課題を解決するための手段】

本発明者等は上記の課題を解決するために、鋭意検討の結果、薬液容器のノズル孔を塞ぐように親水性フィルターを設け、親水性フィルターが濡れることにより通気性を失ったノズル孔の代わりにこのノズル孔とは別途に通気孔を設け、この通気孔を疎水性フィルターで塞ぐことにより、上記課題を解決できることに想到し、本発明を完成した。

すなわち本発明は、開口部を有する押圧により変形可能なボトル本体と、このボトル本体の開口部に液密に取り付けられたキャップ状のノズル部材と、このノズル部材に冠着されたノズルキャップを含んでなり、前記ノズル部材には、疎水性フィルターで塞がれた通気孔が設けられるとともに、そのノズル孔は親水性フィルターで塞がれており、前記ノズルキャップには、前記ノズル部材の先端部を密封する封止部が設けられてなる薬液容器に関する。

ここで、前記ノズル部材は天面と、この天面の周縁から基端側に延びるスカート部と、該天面の中心から先端側に延びるノズルとを含んでなり、ノズル孔は、ノズル部材の天面を貫通して前記ノズルの先端まで延びるとともに天面の裏側で親水性フィルターにより塞がれており、通気孔は、ノズル部材の天面と該天面を貫通して、ノズル孔とは別途に設けられている。

また、親水性フィルターと疎水性フィルターとが平膜形状であり、それぞれのフィルターは、ノズル部材の天面の裏側で、それぞれノズル孔と通気孔を塞ぐように溶着されている。

さらに液体や気体の流通性を良くするために、ノズル部材の天面の裏側には、ノズル孔と連通する溝および通気孔と連通する溝をそれぞれ設け、前記親水性フィルターおよび疎水性フィルターを、この溝を覆うようにそれぞれ溶着してもよい。なお、親水性フィルターと疎水性フィルターの孔径は、好ましくは $0.45\mu\text{m}$ 以下、より好ましくは $0.22\mu\text{m}$ 以下であることが望ましい。

【 0 0 0 8 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明をより一層具体的に明らかにするために、本発明に従う実施例を、図面に基づいて詳細に説明する。

図 1 は本発明に係る薬液容器の縦断面図であり、図 2 は図 1 に示すボトルキャップの分解底面図（フィルターを取った状態を示す）であり、図 3 は本発明に係る薬液容器の要部断面斜視図である。

【0009】

図 1 に示すように、本発明の薬液容器は、ボトル本体 1 と、このボトル本体 1 に液密に取り付けられたノズル部材 2 と、ノズル部材 2 に冠着されたノズルキャップ 6 を含んでなる。そして、ノズル部材 2 のノズル孔 2 3 1 は、親水性フィルター 3 で塞がれており、ノズル部材 2 の天面 2 2 には、疎水性フィルター 4 で塞がれた通気孔 2 4 が別途設けられている。

【0010】

ボトル本体 1 は、通常、有底円筒状に形成されており、その上端に開口部 1 1 が設けられている。ボトル本体 1 の材質は、押圧により変形可能で、かつそのような押圧から開放されたときに、容易に元の形状にもどり得る可撓性材料が採用される。このような可撓性材料としては、例えばポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンテレナフタレート、ポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、熱可塑性エラストマー、ポリカーボネート等の弾性を有する各種高分子材料が挙げられる。

【0011】

ノズル部材 2 は、キャップ状に形成された部材であり、天面 2 2 にはその周縁から基端側に延びるスカート部 2 1 が設けられ、天面 2 2 の中心部分には先端側に突出するノズル 2 3 が設けられている。スカート部 2 1 とボトル本体 1 の開口部 1 1 の間には、必要ならばパッキン 7 を介在させてもよい。ノズル 2 3 は、ノズル部材 2 の天面 2 2 から先端方向へ円筒状あるいは円錐台形状に突出形成されており、長軸方向に貫通して液体の流通路としてのノズル孔 2 3 1 が設けられている。ノズル孔 2 3 1 の基端側は、天面 2 2 の裏側で親水性フィルター 3 により塞がれている。

また、本実施形態では、ノズル部材2の天面22にノズル23と同心状外側に円筒壁25が設けられており、通気孔24は、前記ノズル23と円筒壁25の間の天面22部分を貫通するように設けられている。そしてこの通気孔24は、天面22の裏側で疎水性フィルター4によって閉塞されている。通気孔24がノズル孔231とは別の箇所に設けられておれば、円筒壁25は必ずしも設ける必要はない。

本発明では、親水性フィルター3によって塞がれたノズル孔231とは別の箇所に疎水性フィルター4によって塞がれた通気孔24を設けることにより、通気孔24の通気性が損なわれるのを防いでいる。

【0012】

フィルター3、4は、通常溶着によってノズル部材の裏側に取り付けられる。溶着方法としては、超音波溶着、高周波溶着、熱溶着等が採用可能であるが、本発明の場合、熱溶着が好適である。

ここで、フィルター3、4の孔径は、汚染起因菌として通常知られている *Candida albicans*、*Pseudomonas* 属、*Burkholderia cepacia* らの容器内部への侵入を防ぐために、好ましくは0.45 μm 以下、より好ましくは0.22 μm 以下であることが望ましい。また、フィルターの捕捉機構は、フィルター内部で捕捉する「デプスタイプ」と、フィルター表面で捕捉する「スクリーンタイプ」の2種類に大別されるが、本発明ではいずれのタイプも好適に用いることができる。

【0013】

また図2に示すようにノズル部材2の天面22の裏側に、ノズル孔231と連通する溝51および通気孔と連通する溝52をそれぞれ設け、この溝51、52を覆うようにフィルター3、4をそれぞれ溶着することにより、液体や気体の流通を良くすることができる。この場合、ろ過面積の大きなフィルターをその外縁部のみにてノズル部材2と溶着していても、押圧時にフィルターが剥離したり損傷したりする虞はない。

【0014】

ノズルキャップ6は、通常開口部を有する略円筒状に形成されており、その天

面の裏側に突出して、ノズル 2 3 の先端部に密着しノズル孔 2 3 1 を気密に密閉する封止部 6 1 が設けられている。この封止部 6 1 は、通常円筒状に形成されている。ノズルキャップ 6 は、本実施形態においては円筒壁 2 5 に螺合もしくは咬合して冠着されるが、円筒壁 2 5 を設けない場合にあっては、スカート部 2 1 の外周面に螺合もしくは咬合して冠着されるように形成される。なおノズルキャップ 6 は、単にノズル 2 3 に冠着させるだけのもの、すなわち封止部 6 1 だけで構成された例えばゴムキャップのようなものであってもよい。

【 0 0 1 5 】

【発明の効果】

本発明によれば、ノズル部材のノズル孔を親水性フィルターで塞ぎ、疎水性フィルターで塞がれた通気孔を別途設けているので、使用時に薬液容器のノズルが皮膚に接した場合であっても、細菌や微生物等の容器内部への侵入を阻止することができる。

なお、本発明に係る薬液容器は、化粧品よりも高い無菌性の要求される薬品において、さらに薬品の中にあっても、保存剤の添加が制限される点眼剤を保存する点眼容器に使用する場合においてその効果は顕著である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明に係る薬液容器の縦断面図である。

【図 2】

ボトルキャップの分解底面図（フィルターを取った状態を示す）である。

【図 3】

本発明に係る薬液容器の要部断面斜視図である。

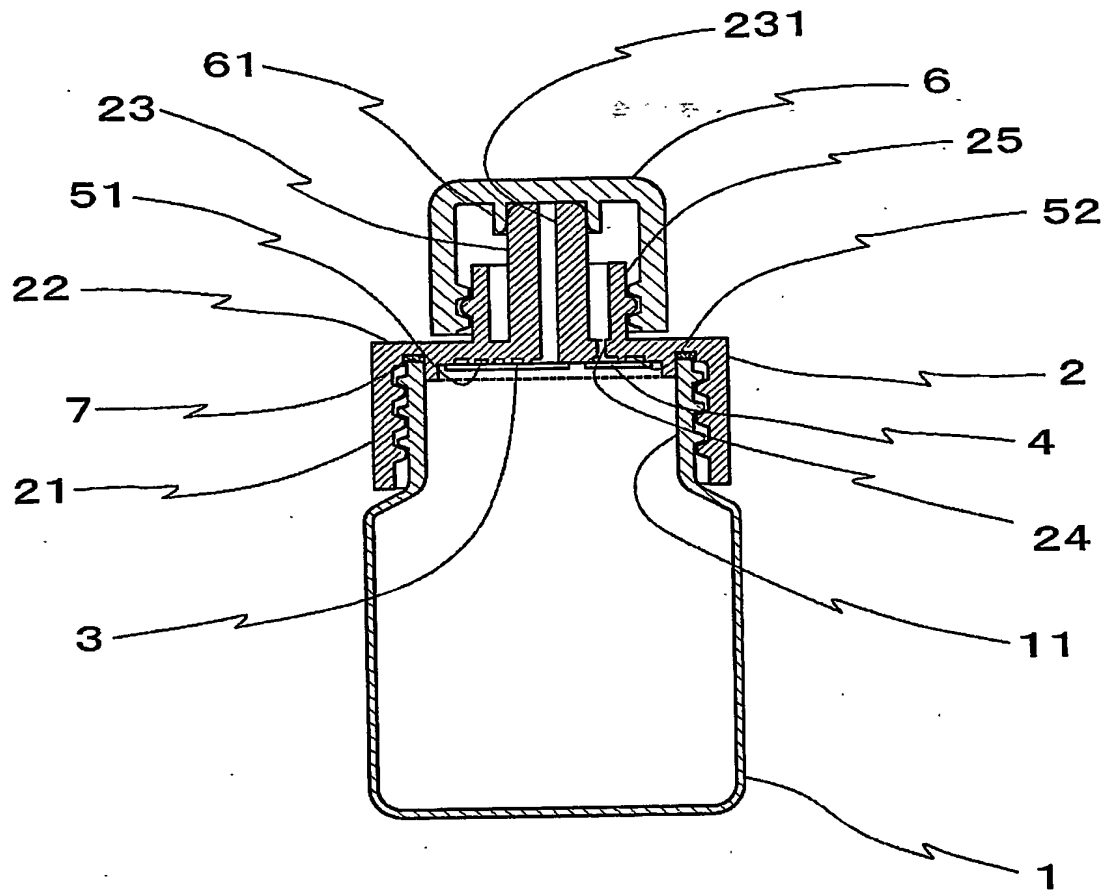
【符号の説明】

- 1 ボトル本体
- 1 1 開口部
- 2 ノズル部材
- 2 1 スカート部
- 2 2 天面

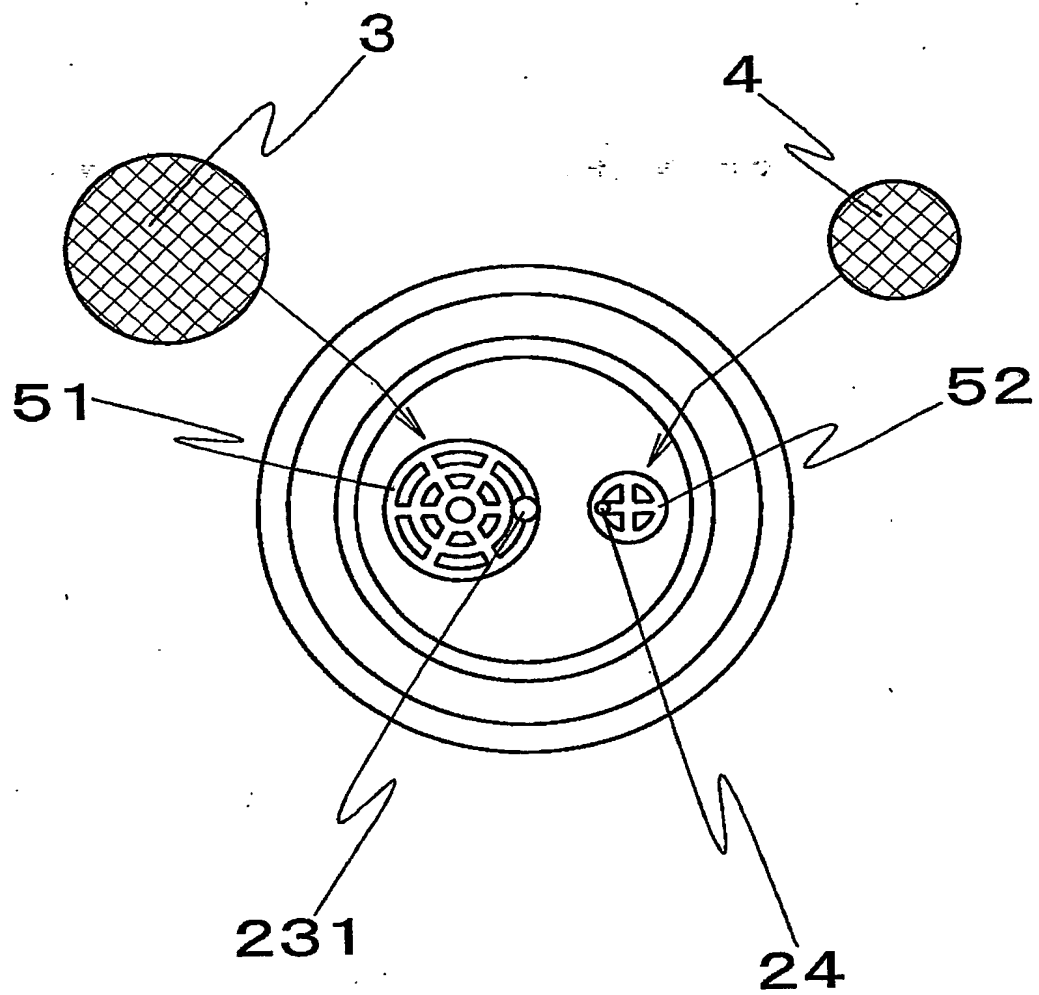
- 2 3 ノズル
- 2 3 1 ノズル孔
- 2 4 通気孔
- 2 5 円筒壁
- 3 親水性フィルター
- 4 疎水性フィルター
- 5 1 溝
- 5 2 溝
- 6 ノズルキャップ
- 6 1 封止部
- 7 パッキン

【書類名】 図面

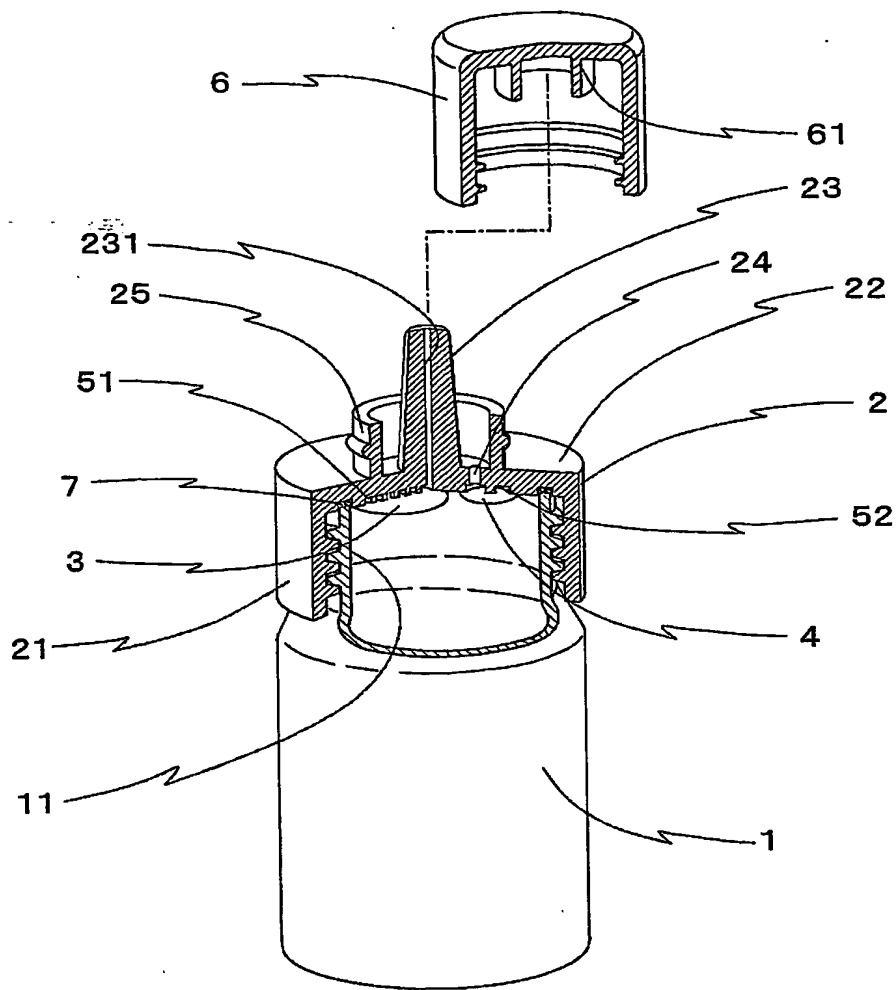
【図1】



【図2】



【図3】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 押圧により容器内部の薬液を排出し、押圧の開放後は、速やかに元の形状にもどる薬液容器であって、この薬液容器のノズル先端部が、雑菌の多い皮膚に接触した場合であっても、細菌や微生物が容器内部へ侵入することを阻止することのできる薬液容器を提供する。

【解決手段】 本発明の薬液容器は、ボトル本体 1 と、このボトル本体 1 に液密に取り付けられたノズル部材 2 と、ノズル部材 2 に冠着されたノズルキャップ 6 を含んでなる。そして、ノズル部材 2 のノズル孔 2 3 1 は、親水性フィルター 3 で塞がれており、ノズル部材 2 の天面 2 2 には、疎水性フィルター 4 で塞がれた通気孔 2 4 が別途設けられている。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2002-102911
受付番号	50200491013
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成14年 4月11日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成14年 4月 4日
【特許出願人】	申請人
【識別番号】	000135036
【住所又は居所】	大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
【氏名又は名称】	ニプロ株式会社
【特許出願人】	
【識別番号】	000100492
【住所又は居所】	東京都中央区日本橋室町1丁目5番3号
【氏名又は名称】	わかもと製薬株式会社

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000135036]

1. 変更年月日 2001年 4月 3日
[変更理由] 名称変更
住 所 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
氏 名 ニプロ株式会社

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000100492]

1. 変更年月日	1990年 8月22日
[変更理由]	新規登録
住 所	東京都中央区日本橋室町1丁目5番3号
氏 名	わかもと製薬株式会社